AVIS AUX CONSOMMATEURS

GlaxoSmithKline (GSK) met en garde contre un risque potentiel pour la santé dû à une utilisation excessive sur une période prolongée des adhésifs pour dentiers contenant du zinc COREGA® Fresh, COREGA® Sensitive et COREGA® Ultra/Extra forte. Par mesure de précautions, GSK a décidé de suspendre volontairement la fabrication, la vente et la publicité de ces produits.

Aux yeux de GSK, la sécurité des consommateurs passe au premier plan. Aussi, nous consultons avec attention et de manière continue la littérature scientifique et les annonces d'effets indésirables ayant un rapport avec nos produits. Il existe de nombreuses sources de zinc, un élément indispensable à une alimentation équilibrée. Néanmoins, en 2009, un nombre accru d'annonces d'effets indésirables en relation avec des crèmes adhésives pour dentiers contenant du zinc a été communiqué à GSK. La littérature le confirme, il semble qu'une utilisation excessive de cette catégorie d'adhésifs – habituellement sur une période de plusieurs années – conduit à une élévation significative des taux de zinc dans l'organisme. Celle-ci est à son tour responsable de symptômes neurologiques se traduisant par exemple par une sensation d'engourdissement, des fourmillements ou une faiblesse dans les membres, de la difficulté à la marche, des troubles de l'équilibre et une anémie. L'incidence de ces cas est cependant très basse si l'on considère que dans le monde entier quelques millions de consommateurs font usage de ces produits.

Il est important de souligner que le zinc n'est pas absorbé dans l'organisme par le biais de la muqueuse buccale mais seulement après avoir été avalé. De faibles quantités de produit peuvent être avalées même lors d'utilisation conforme aux instructions, cependant aucun effet nocif n'est à craindre.

Les produits COREGA® Fresh, COREGA® Sensitive et COREGA® Ultra/Extra forte sont sans danger pour la santé tant qu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi disponible sur l'emballage (voir ci-dessous). Alors que la grande majorité des consommateurs suivent ces prescriptions, un petit nombre d'entre eux emploient une quantité d'adhésif supérieure à celle prescrite et ce plus d'une fois par jour, en particulier pour corriger un défaut d'ajustement de leur prothèse dentaire.

Que devraient faire les consommateurs?

1. **Si vous avez utilisé nos produits conformément aux indications, vous pouvez continuer à les utiliser ainsi en toute sécurité. Assurez-vous simplement de bien suivre les prescriptions disponibles sur l'emballage du produit:**

   «La crème adhésive COREGA® garantit une adhérence fiable même avec une seule application par jour.
   Une petite quantité de crème adhésive suffit et évite les débordements. En cas de débordement, réduire la quantité de crème adhésive. N'appliquer qu'une seule fois par jour. Un tube de 40 g suffit pour environ 6 semaines. Une consommation plus élevée peut indiquer que votre prothèse n'est plus correctement ajustée. Dans ce cas, cesser d'utiliser la crème adhésive et faites contrôler la mise en place de votre prothèse par le dentiste. Veuillez consulter régulièrement votre dentiste.»

2. **Si vous avez fait usage pendant plusieurs années de crèmes adhésives contenant du zinc telles que COREGA® Fresh, COREGA® Sensitive et COREGA® Ultra/Extra forte en quantité supérieure à celle prescrite dans le mode d'emploi du produit, ou en d'autres termes:**

   - si vous avez utilisé la crème adhésive plus d'une fois par jour, ou
   - si votre tube de 40 g est terminé avant 6 semaines d'utilisation, ou
   - si vous avez des inquiétudes concernant votre santé suite à ces informations

   vous devriez alors:
   - cesser d'utiliser le produit.
   - en parler avec votre médecin.
   - demander à votre dentiste qu'il vous conseille une alternative exempte de zinc.

Les consommateurs peuvent poser leurs questions à GSK au numéro de téléphone suivant: **0800 812 222.**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG
Münchenbuchsee

Février 2010

Directives permettant une utilisation efficace et sûre de COREGA® Fresh, COREGA® Sensitive et COREGA® Ultra/Extra forte:

La crème adhésive COREGA® garantit une adhérence fiable même avec une seule application par jour. Une petite quantité de crème adhésive suffit et évite les débordements. En cas de débordement, réduire la quantité de crème adhésive. N'appliquer qu'une seule fois par jour. Un tube de 40 g suffit pour environ 6 semaines. Une consommation plus élevée peut indiquer que votre prothèse n'est plus correctement ajustée. Dans ce cas, cesser d'utiliser la crème adhésive et faites contrôler la mise en place de votre prothèse par le dentiste. Veuillez consulter régulièrement votre dentiste.

Pour placer la prothèse:

1. Nettoyer et sécher la prothèse.
2. Disposer la crème adhésive en courtes bandes (environ 6 mm), pas trop près du bord de la prothèse.
3. Rincer la bouche avec de l'eau, remettre la prothèse en bouche, appuyer brièvement dessus et serrer les dents.

Pour enlever la prothèse:

- Rincer la bouche avec de l'eau.
- Enlever la prothèse lentement avec de légers mouvements de va-et-vient.
- Eliminer les résidus de crème adhésive de la prothèse et de la bouche avec de l'eau chaude et à l'aide d'une brosse-à-dents souple.
- Utiliser des comprimés nettoyants pour prothèse dentaire afin de nettoyer celle-ci efficacement.

Informations importantes:

- Ce produit contient du zinc. Adressez-vous à votre médecin si vous ingérez régulièrement des produits à base de zinc.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants du produit. En cas d'intolérance, cesser l'utilisation du produit.
- Même lors d'utilisation conforme aux instructions, il est possible d'avaler de faibles quantités de produit, ce qui est cependant sans danger pour la santé.
- Se conformer au mode d'emploi. Une consommation excessive de ce produit sur une période prolongée peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé en raison d'un apport trop élevé en zinc.

COREGA® Fresh

COREGA® Sensitive

COREGA® Ultra/Extra forte